SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 54

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 6 marzo 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 gennaio 2018, n. **13**.

Regolamento recante la definizione delle condizioni di esercizio dei *condhotel*, nonché dei criteri e delle modalità per la rimozione del vincolo di destinazione alberghiera in caso di interventi edilizi sugli esercizi alberghieri esistenti e limitatamente alla realizzazione della quota delle unità abitative a destinazione residenziale, ai sensi dell'articolo 31 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SULLA PROPOSTA DEL

MINISTRO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, e successive modificazioni, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'articolo 1, comma 2, della legge 24 giugno 2013, n. 71, con cui sono state trasferite al Ministero per i beni e le attività culturali le funzioni esercitate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri in materia di turismo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*, a norma dell'articolo 16, comma 4, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89» e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2016, recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'articolo 1, comma 327, della legge 28 dicembre 2015, n. 208»;

Visto il decreto del Ministero dei lavori pubblici 2 aprile 1968, n. 1444, recante «Limiti inderogabili di densità edilizia, di altezza, di distanza fra i fabbricati e rapporti massimi tra gli spazi destinati agli insediamenti residenziali e produttivi e spazi pubblici o riservati alle attività collettive, al verde pubblico o a parcheggi, da osservare ai fini della formazione dei nuovi strumenti urbanistici o della revisione di quelli esistenti, ai sensi dell'articolo 17 della legge n. 765 del 1967»;

Vista la legge 2 agosto 1990, n. 241, recante: «Nuove norme sul procedimento amministrativo»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'articolo 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 settembre 2002, recante: «Recepimento dell'accordo fra lo Stato, le regioni e le province autonome sui princìpi per l'armonizzazione, la valorizzazione e lo sviluppo del sistema turistico»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento per lo sviluppo e la competitività del turismo del 21 ottobre 2008, «Definizione delle tipologie dei servizi forniti dalle imprese turistiche nell'ambito dell'armonizzazione della classificazione alberghiera», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, dell'11 febbraio 2009, n. 34, ed, in particolare, il relativo allegato, «Prospetto di definizione degli *standard* minimi nazionali dei servizi e delle dotazioni per la classificazione degli alberghi»;

Visto il decreto legislativo 23 maggio 2011, n. 79, recante: «Codice della normativa statale in tema di ordinamento e mercato del turismo, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246, nonché attuazione della direttiva 2008/122/CE, relativa ai contratti di multiproprietà, contratti relativi ai prodotti per le vacanze di lungo termine, contratti di rivendita e di scambio»;

Visto il decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222, recante: «Individuazione di procedimenti oggetto di autorizzazione, segnalazione certificata di inizio di attività (SCIA), silenzio assenso e comunicazione e di definizione dei regimi amministrativi applicabili a determinate attività e procedimenti, ai sensi dell'articolo 5 della legge 7 agosto 2015, n. 124»;

Visto l'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, recante: «Disposizioni urgenti per la tutela del patrimonio culturale, lo sviluppo della cultura e il rilancio del turismo», convertito dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, ai sensi del quale «Per le medesime finalità di cui al comma 1, nonché per promuovere l'adozione e la diffusione della "progettazione universale" e l'incremento dell'efficienza energetica, il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, con proprio decreto da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, previa intesa in sede di Conferenza unificata, aggiorna gli *standard* minimi, uniformi in tutto il territorio nazionale, dei servizi e delle dotazioni per la classificazione delle strutture ricet-

tive e delle imprese turistiche, ivi compresi i *condhotel* e gli alberghi diffusi, tenendo conto delle specifiche esigenze connesse alle capacità ricettiva e di fruizione dei contesti territoriali e dei sistemi di classificazione alberghiera adottati a livello europeo e internazionale.»;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, recante: «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive», convertito dalla legge 11 novembre 2014, n. 164;

Visto, in particolare, l'articolo 31, il quale al comma 1 dispone che: «Al fine di diversificare l'offerta turistica e favorire gli investimenti volti alla riqualificazione degli esercizi alberghieri esistenti, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, da adottare previa intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in sede di Conferenza unificata ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 sono definite le condizioni di esercizio dei *condhotel*, […]» e, al comma 2: «Con il decreto di cui al comma 1 sono altresì stabiliti i criteri e le modalità per la rimozione del vincolo di destinazione alberghiera in caso di interventi edilizi sugli esercizi alberghieri esistenti e limitatamente alla realizzazione della quota delle unità abitative a destinazione residenziale di cui al medesimo comma. […]»;

Vista l'intesa intervenuta in sede di Conferenza unificata ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella riunione del 22 giugno 2017;

Uditi i pareri del Consiglio di Stato espressi dalla sezione consultiva per gli atti normativi, nelle adunanze del 27 luglio 2017 e del 23 novembre 2017;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. Al fine di diversificare l'offerta turistica, nonché di favorire gli investimenti volti alla riqualificazione degli esercizi alberghieri esistenti sul territorio nazionale, il presente decreto definisce le condizioni di esercizio dei *condhotel* e indica i criteri e le modalità per la rimozione del vincolo di destinazione alberghiera, limitatamente alla realizzazione della quota delle unità abitative a destinazione residenziale.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica agli esercizi alberghieri esistenti che rispettano le condizioni di esercizio di cui all'articolo 4 del presente decreto.

Art. 3.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) condhotel: un esercizio alberghiero aperto al pubblico, a gestione unitaria, composto da una o più unità immobiliari ubicate nello stesso comune o da parti di esse, che forniscono alloggio, servizi accessori ed eventualmente vitto, in camere destinate alla ricettività e, in forma integrata e complementare, in unità abitative a destinazione residenziale, dotate di servizio autonomo di cucina, la cui superficie complessiva non può superare i limiti di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *b)*;

b) gestione unitaria: attività concernente la fornitura di alloggio, servizi accessori ed eventualmente vitto, riferibile ad un *condhotel*, sia per le camere destinate alla ricettività che, in forma integrata e complementare, per le unità abitative a destinazione residenziale, dotate di servizio autonomo di cucina;

c) fornitura di servizi alberghieri in forma integrata e complementare: attività concernente la fornitura anche alle unità abitative di tipo residenziale dei servizi alberghieri e aggiuntivi normalmente assicurati dal gestore unico della struttura ricettiva alle camere destinate alla ricettività;

d) gestore unico: il soggetto responsabile della gestione unitaria dell'esercizio alberghiero, avviato ai sensi delle leggi vigenti in materia di avviamento dell'esercizio alberghiero;

e) riqualificazione: interventi di restauro e di risanamento conservativo, di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *c)* del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, nonché interventi di ristrutturazione edilizia, di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *d)* del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, la cui realizzazione comporta per l'esercizio alberghiero l'acquisizione di requisiti per una classificazione superiore a quella precedentemente attribuita di almeno una stella, da cui risulti una classificazione minima di tre stelle all'esito dell'intervento di riqualificazione, ad eccezione degli esercizi contrassegnati da una classificazione di quattro stelle o superiore già prima dell'intervento di cui alla presente lettera, anche nel rispetto delle eventuali prescrizioni disposte da leggi regionali;

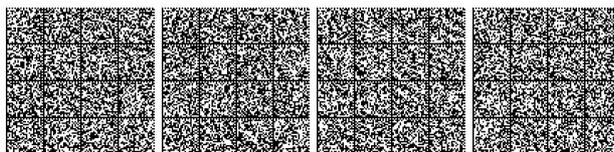
f) unità abitative ad uso residenziale: unità abitative, per le quali sia intervenuto specifico mutamento di destinazione d'uso, dotate di servizio autonomo di cucina, inserite nel contesto del *condhotel*, destinate alla vendita e soggette al limite di superficie complessiva di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *b)*, del presente decreto.

Art. 4.

Condizioni di esercizio dei condhotel

1. I *condhotel* rispondono alle seguenti condizioni di esercizio che devono svolgersi con modalità compatibili con la gestione unitaria della struttura in cui gli stessi sono ubicati:

a) presenza di almeno sette camere, al netto delle unità abitative ad uso residenziale, all'esito dell'inter-

vento di riqualificazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *e)*, del presente decreto, ubicati in una o più unità immobiliari inserite in un contesto unitario, collocate nel medesimo comune, e aventi una distanza non superiore a 200 metri lineari dall'edificio alberghiero sede del ricevimento, fermo restando il requisito di cui alla lettera *c)* del presente comma;

b) rispetto della percentuale massima della superficie netta delle unità abitative ad uso residenziale pari al quaranta per cento del totale della superficie netta destinata alle camere;

c) presenza di portineria unica per tutti coloro che usufruiscono del *condhotel*, sia in qualità di ospiti dell'esercizio alberghiero che di proprietari delle unità abitative a uso residenziale, con la possibilità di prevedere un ingresso specifico e separato ad uso esclusivo di dipendenti e fornitori;

d) gestione unitaria e integrata dei servizi del *condhotel* e delle camere, delle *suites* e delle unità abitative arredate destinate alla ricettività e delle unità abitative ad uso residenziale, di cui all'articolo 5, per la durata specificata nel contratto di trasferimento delle unità abitative ad uso residenziale e comunque non inferiore a dieci anni dall'avvio dell'esercizio del *condhotel*;

e) esecuzione di un intervento di riqualificazione, all'esito del quale venga riconosciuta all'esercizio alberghiero una classificazione minima di tre stelle;

f) rispetto della normativa vigente in materia di agibilità per le unità abitative ad uso residenziale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380.

Art. 5.

Esercizio dell'attività dei condhotel

1. Le Regioni, con propri provvedimenti, disciplinano le modalità per l'avvio e l'esercizio dell'attività dei *condhotel* nel rispetto della legislazione vigente e delle disposizioni di cui al presente decreto.

2. I servizi di cui all'articolo 31, comma 1 del decreto-legge n. 133 del 2014, per le unità abitative a destinazione residenziale devono, comunque, essere erogati per un numero di anni non inferiore a dieci dall'avvio dell'esercizio del *condhotel*, fatti salvi i casi di cessazione per cause di forza maggiore indipendenti dalla volontà dell'esercente. La violazione dell'obbligo di cui al primo periodo configura, al momento della cessazione anticipata della prestazione dei servizi, un mutamento non consentito della destinazione d'uso dell'immobile.

Art. 6.

Acquisto di unità abitative ad uso residenziale ubicate in un condhotel

1. I contratti di trasferimento della proprietà delle unità abitative ad uso residenziale ubicate in un *condhotel* indicano le condizioni di cui all'articolo 4 poste a disciplina dell'esercizio del diritto oggetto del contratto di compravendita.

2. In particolare devono essere ricompresi i seguenti contenuti:

a) per quanto riguarda i beni oggetto di compravendita, una descrizione accurata e dettagliata dell'immobile e dell'ubicazione all'interno dell'esercizio del *condhotel*, nonché la descrizione appropriata dell'intera struttura;

b) per quanto riguarda i servizi, le condizioni di godimento e le modalità concernenti l'uso di eventuali strutture comuni;

c) per quanto riguarda i costi imputabili ai proprietari di unità abitative ad uso residenziale ubicate in un *condhotel*, una descrizione accurata e appropriata di tutti i costi connessi alla proprietà dell'unità residenziale, delle modalità attraverso cui tali costi sono ripartiti, con indicazione delle spese obbligatorie, quali quelle relative ad imposte e tasse, e delle spese amministrative e gestionali generali, quali quelle relative alla gestione, manutenzione e riparazione delle parti comuni del *condhotel*;

d) la previsione che l'unità abitativa a uso residenziale, ove non utilizzata dal proprietario, con il suo consenso, possa essere adibita da parte del gestore unico a impiego alberghiero.

3. I contratti di trasferimento della proprietà delle unità abitative ad uso residenziale poste all'interno dei *condhotel* regolano altresì le modalità di utilizzo delle singole unità abitative, qualora venga meno per qualunque causa l'attività del gestore unico.

4. Nel caso di interruzione dell'erogazione dei servizi comuni o di sopravvenuta impossibilità, a qualunque titolo intervenuta, il proprietario della struttura alberghiera si impegna, attraverso apposita pattuizione contrattuale, a subentrare negli obblighi posti a carico del gestore ai sensi dell'articolo 7. In subordine, nel caso di impossibilità sopravvenuta, anche per il proprietario della struttura alberghiera, dell'adempimento degli obblighi di cui al precedente periodo, il medesimo si impegna a indennizzare il proprietario dell'unità abitativa ad uso residenziale.

Art. 7.

Obblighi del gestore unico

1. Il gestore unico si impegna a garantire ai proprietari delle unità abitative ad uso residenziale, oltre alla prestazione di tutti i servizi previsti dalla normativa vigente, ivi inclusi quelli di cui alle rispettive leggi regionali e alle relative direttive di attuazione per il livello in cui il *condhotel* è classificato, anche quanto stabilito in via convenzionale ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera *b)*.

Art. 8.

Obblighi del proprietario dell'unità abitativa ad uso residenziale

1. Il proprietario dell'unità abitativa ad uso residenziale ubicata in un *condhotel* si impegna a rispettare le modalità di conduzione del *condhotel*, a garantire l'omogeneità estetica dell'immobile in caso di interventi edilizi sull'unità acquisita, nonché gli ulteriori obblighi definiti attraverso la regolazione negoziale di cui all'articolo 6.

Art. 9.

Adempimenti in materia di sicurezza e a fini statistici

1. Il gestore unico del *condhotel* o suo incaricato provvede, ai sensi dell'articolo 109 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e con le modalità indicate dal decreto ministeriale ivi previsto, all'identificazione degli ospiti delle unità abitative a destinazione residenziale e a comunicare alla Questura territorialmente competente le generalità delle persone ivi alloggiate, nonché alle comunicazioni a fini statistici delle presenze turistiche, ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322.

2. Il gestore unico, anche nei casi previsti dall'articolo 6, comma 2, lettera *d)*, è soggetto ai controlli sull'esercizio di strutture ricettive previsti dal regio decreto di cui al comma 1.

Art. 10.

Trasferimento della proprietà dell'immobile

1. Ai fini della prescritta pubblicità l'atto di compravendita o di trasferimento della proprietà, a titolo oneroso o gratuito, dell'unità abitativa di tipo residenziale ubicata nel *condhotel*, deve essere trascritto nei registri immobiliari.

Art. 11.

Rimozione del vincolo di destinazione alberghiera

1. Ai fini della rimozione del vincolo di destinazione alberghiera in caso di interventi edilizi sugli esercizi alberghieri esistenti e limitatamente alla realizzazione della quota delle unità abitative ad uso residenziale, ove sia necessaria una variante urbanistica, le Regioni possono prevedere, con norme regionali di attuazione, modalità semplificate per l'approvazione di varianti agli strumenti urbanistici da parte dei Comuni.

2. Ove la variante urbanistica non sia necessaria, i Comuni possono concedere lo svincolo parziale degli edifici destinati ad esercizio alberghiero con il cambio di destinazione d'uso a civile abitazione, previo pagamento dei relativi oneri di urbanizzazione, e la possibilità di frazionamento e alienazione anche per singola unità abitativa, purché venga mantenuta la gestione unitaria e nel rispetto degli standard previsti dal decreto ministeriale n. 1444 del 1968, e dalle leggi regionali in materia con rifermento alla destinazione ricettiva e alla destinazione residenziale. Il vincolo di destinazione alberghiera non può essere rimosso oltre il limite della percentuale massima di superficie netta destinabile ad unità abitative ad uso residenziale ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera *b)*; il provvedimento di rimozione del vincolo, per la parte eccedente il predetto limite, è inefficace.

3. Il vincolo di destinazione può essere rimosso su richiesta del proprietario della struttura alberghiera in cui si esercita il *condhotel*, previa restituzione dei contributi e delle agevolazioni pubbliche eventualmente percepiti ove lo svincolo avvenga prima della scadenza del finanziamento agevolato.

Art. 12.

Programmazione locale

1. Al fine di salvaguardare le specificità e le caratteristiche tipiche dell'ospitalità turistica territoriale, le Regioni, con atti regionali, possono prevedere appositi strumenti di pianificazione concernenti la realizzazione dei *condhotel* in modo che sia assicurata, d'intesa con ciascun Comune interessato, una adeguata proporzione fra unità abitative ad uso residenziale in *condhotel* e ricettività alberghiera.

Art. 13.

Clausola di salvaguardia delle autonomie

1. Le Regioni a statuto ordinario adeguano i propri ordinamenti a quanto disposto dal presente decreto entro un anno dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. Restano ferme, in quanto compatibili con quanto disposto dal presente articolo, le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 settembre 2002.

2. Nel medesimo termine di cui al comma 1, le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano adeguano i propri ordinamenti ai sensi dei rispettivi statuti speciali e delle relative norme di attuazione.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 22 gennaio 2018

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
La Sottosegretaria di Stato
BOSCHI

Il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo
FRANCESCHINI

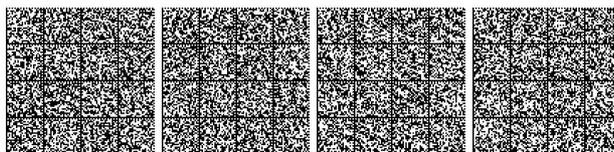
Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 27 febbraio 2018
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne n. 408

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— La legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.

— Il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 (Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali), a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, Pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 ottobre 1998, n. 250.

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 2, della legge 24 giugno 2013, n. 71 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, recante disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015. Trasferimento di funzioni in materia di turismo e disposizioni sulla composizione del CIPE):

«2. Al Ministero per i beni e le attività culturali sono trasferite le funzioni esercitate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri in materia di turismo. Al medesimo Ministero sono altresì trasferite, con decorrenza dalla data di adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 5, le inerenti risorse umane, strumentali e finanziarie, compresa la gestione residui. All'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, il numero 12) è sostituito dal seguente:

«12) Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29/08/2014, n. 171 (Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16, comma 4, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 novembre 2014, n. 274.

— Il decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo 23 gennaio 2016 (Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 327, della legge 28 dicembre 2015, n. 208) è pubblicato nella GU Serie generale n. 59 dell'11 marzo 2016.

— Il decreto del Ministro dei lavori pubblici 2 aprile 1968, n. 1444 (Limiti inderogabili di densità edilizia, di altezza, di distanza fra i fabbricati e rapporti massimi tra spazi destinati agli insediamenti residenziali e produttivi e spazi pubblici o riservati alle attività collettive, al verde pubblico o a parcheggi da osservare ai fini della formazione dei nuovi strumenti urbanistici o della revisione di quelli esistenti, ai sensi dell'art. 17 della legge 6 agosto 1967) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 aprile 1968, n. 97.

— La legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia - Testo *A)*, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 ottobre 2001, n. 245, S.O.

— Il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 (Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 febbraio 2004, n. 45, S.O.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 settembre 2002 (Recepimento dell'accordo fra lo Stato, le regioni e le province autonome sui princìpi per l'armonizzazione, la valorizzazione e lo sviluppo del sistema turistico) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 settembre 2002, n. 225.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 ottobre 2008 (Definizione delle tipologie dei servizi forniti dalle imprese turistiche nell'ambito dell'armonizzazione della classificazione alberghiera), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 febbraio 2009, n. 34.

— Il decreto legislativo 23 maggio 2011, n. 79 (Codice della normativa statale in tema di ordinamento e mercato del turismo, a norma dell'art. 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246, nonché attuazione della direttiva 2008/122/CE, relativa ai contratti di multiproprietà, contratti relativi ai prodotti per le vacanze di lungo termine, contratti di rivendita e di scambio), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 giugno 2011, n. 129, S.O.

— Il decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222 (Individuazione di procedimenti oggetto di autorizzazione, segnalazione certificata di inizio di attività (SCIA), silenzio assenso e comunicazione e di definizione dei regimi amministrativi applicabili a determinate attività e procedimenti, ai sensi dell'art. 5 della legge 7 agosto 2015, n. 124), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 novembre 2016, n. 277, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 10, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83 (Disposizioni urgenti per la tutela del patrimonio culturale, lo sviluppo della cultura e il rilancio del turismo, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 maggio 2014, n. 125:

«5. Per le medesime finalità di cui al comma 1, nonché per promuovere l'adozione e la diffusione della "progettazione universale" e l'incremento dell'efficienza energetica, il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, con proprio decreto da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, previa intesa in sede di Conferenza unificata, aggiorna gli standard minimi, uniformi in tutto il territorio nazionale, dei servizi e delle dotazioni per la classificazione delle strutture ricettive e delle imprese turistiche, ivi compresi i *condhotel* e gli alberghi diffusi, tenendo conto delle specifiche esigenze connesse alle capacità ricettiva e di fruizione dei contesti territoriali e dei sistemi di classificazione alberghiera adottati a livello europeo e internazionale.».

— Si riporta il testo dell'art. 31 del decreto-legge 12 settembre2014, n. 133 (Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 2014, n. 212:

«Art. 31 *(Misure per la riqualificazione degli esercizi alberghieri)*. — 1. Al fine di diversificare l'offerta turistica e favorire gli investimenti volti alla riqualificazione degli esercizi alberghieri esistenti, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, da adottare previa intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in sede di Conferenza Unificata ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 sono definite le condizioni di esercizio dei *condhotel*, intendendosi tali gli esercizi alberghieri aperti al pubblico, a gestione unitaria, composti da una o più unità immobiliari ubicate nello stesso comune o da parti di esse, che forniscono alloggio, servizi accessori ed eventualmente vitto, in camere destinate alla ricettività e, in forma integrata e complementare, in unità abitative a destinazione residenziale, dotate di servizio autonomo di cucina, la cui superficie non può superare il quaranta per cento della superficie complessiva dei compendi immobiliari interessati".

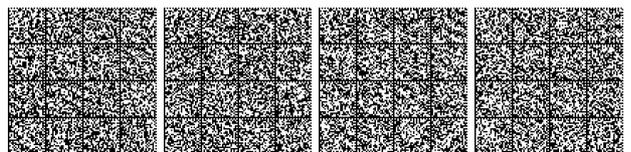
— Il decreto legislativo 28 agosto1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202.

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 3, comma 1, lettere *c)* e *d)*, del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380:

«Art. 3 *(Definizioni degli interventi edilizi)*. — 1. (*Omissis*).

c) interventi di restauro e di risanamento conservativo, gli interventi edilizi rivolti a conservare l'organismo edilizio e ad assicurarne la funzionalità mediante un insieme sistematico di opere che, nel rispetto degli elementi tipologici, formali e strutturali dell'organismo stesso, ne consentano anche il mutamento delle destinazioni d'uso purché con tali elementi compatibili, nonché conformi a quelle previste dallo strumento urbanistico generale e dai relativi piani attuativi. Tali interventi comprendono il consolidamento, il ripristino e il rinnovo degli elementi costitutivi dell'edificio, l'inserimento degli elementi accessori e degli impianti richiesti dalle esigenze dell'uso, l'eliminazione degli elementi estranei all'organismo edilizio;

d) interventi di ristrutturazione edilizia, gli interventi rivolti a trasformare gli organismi edilizi mediante un insieme sistematico di opere che possono portare ad un organismo edilizio in tutto o in parte diverso dal precedente. Tali interventi comprendono il ripristino o la sostituzione di alcuni elementi costitutivi dell'edificio, l'eliminazione, la modifica e l'inserimento di nuovi elementi ed impianti. Nell'ambito degli interventi di ristrutturazione edilizia sono ricompresi anche quelli consistenti nella demolizione e ricostruzione con la stessa volumetria di quello preesistente, fatte salve le sole innovazioni necessarie per l'adeguamento alla

normativa antisismica nonché quelli volti al ripristino di edifici, o parti di essi, eventualmente crollati o demoliti, attraverso la loro ricostruzione, purché sia possibile accertarne la preesistente consistenza. Rimane fermo che, con riferimento agli immobili sottoposti a vincoli ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modificazioni, gli interventi di demolizione e ricostruzione e gli interventi di ripristino di edifici crollati o demoliti costituiscono interventi di ristrutturazione edilizia soltanto ove sia rispettata la medesima sagoma dell'edificio preesistente.».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 24 del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380:

«Art. 24 *(Agibilità)*. — 1. La sussistenza delle condizioni di sicurezza, igiene, salubrità, risparmio energetico degli edifici e degli impianti negli stessi installati, valutate secondo quanto dispone la normativa vigente, nonché la conformità dell'opera al progetto presentato e la sua agibilità sono attestati mediante segnalazione certificata.

2. Ai fini dell'agibilità, entro quindici giorni dall'ultimazione dei lavori di finitura dell'intervento, il soggetto titolare del permesso di costruire, o il soggetto che ha presentato la segnalazione certificata di inizio di attività, o i loro successori o aventi causa, presenta allo sportello unico per l'edilizia la segnalazione certificata, per i seguenti interventi:

a) nuove costruzioni;

b) ricostruzioni o sopraelevazioni, totali o parziali;

c) interventi sugli edifici esistenti che possano influire sulle condizioni di cui al comma 1.

3. La mancata presentazione della segnalazione, nei casi indicati al comma 2, comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 77 a euro 464.

4. Ai fini dell'agibilità, la segnalazione certificata può riguardare anche:

a) singoli edifici o singole porzioni della costruzione, purché funzionalmente autonomi, qualora siano state realizzate e collaudate le opere di urbanizzazione primaria relative all'intero intervento edilizio e siano state completate e collaudate le parti strutturali connesse, nonché collaudati e certificati gli impianti relativi alle parti comuni;

b) singole unità immobiliari, purché siano completate e collaudate le opere strutturali connesse, siano certificati gli impianti e siano completate le parti comuni e le opere di urbanizzazione primaria dichiarate funzionali rispetto all'edificio oggetto di agibilità parziale.

5. La segnalazione certificata di cui ai commi da 1 a 4 è corredata dalla seguente documentazione:

a) attestazione del direttore dei lavori o, qualora non nominato, di un professionista abilitato che assevera la sussistenza delle condizioni di cui al comma 1;

b) certificato di collaudo statico di cui all'art. 67 ovvero, per gli interventi di cui al comma 8-*bis* del medesimo articolo, dichiarazione di regolare esecuzione resa dal direttore dei lavori;

c) dichiarazione di conformità delle opere realizzate alla normativa vigente in materia di accessibilità e superamento delle barriere architettoniche di cui all'art. 77, nonché all'art. 82;

d) gli estremi dell'avvenuta dichiarazione di aggiornamento catastale;

e) dichiarazione dell'impresa installatrice, che attesta la conformità degli impianti installati negli edifici alle condizioni di sicurezza, igiene, salubrità, risparmio energetico prescritte dalla disciplina vigente ovvero, ove previsto, certificato di collaudo degli stessi.

6. L'utilizzo delle costruzioni di cui ai commi 2 e 4 può essere iniziato dalla data di presentazione allo sportello unico della segnalazione corredata della documentazione di cui al comma 5. Si applica l'art. 19, commi 3 e 6-*bis*, della legge 7 agosto 1990, n. 241.

7. Le Regioni, le Province autonome, i comuni e le Città metropolitane, nell'ambito delle proprie competenze, disciplinano le modalità di effettuazione dei controlli, anche a campione e comprensivi dell'ispezione delle opere realizzate.».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 31, comma 1, del citato decreto-legge n. 133:

«Art. 31 *(Misure per la riqualificazione degli esercizi alberghieri)*. — 1. Al fine di diversificare l'offerta turistica e favorire gli investimenti volti alla riqualificazione degli esercizi alberghieri esistenti, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, da adottare previa intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in sede di Conferenza unificata ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definite le condizioni di esercizio dei condhotel, intendendosi tali gli esercizi alberghieri aperti al pubblico, a gestione unitaria, composti da una o più unità immobiliari ubicate nello stesso comune o da parti di esse, che forniscono alloggio, servizi accessori ed eventualmente vitto, in camere destinate alla ricettività e, in forma integrata e complementare, in unità abitative a destinazione residenziale, dotate di servizio autonomo di cucina, la cui superficie non può superare il quaranta per cento della superficie complessiva dei compendi immobiliari interessati.».

Note all'art. 9:

— Si riporta il testo dell'art. 109 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773 (Approvazione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza)

«Art. 109 *(art. 107 testo unico 1926)*. — 1. I gestori di esercizi alberghieri e di altre strutture ricettive, comprese quelle che forniscono alloggio in tende, roulotte, nonché i proprietari o gestori di case e di appartamenti per vacanze e gli affittacamere, ivi compresi i gestori di strutture di accoglienza non convenzionali, ad eccezione dei rifugi alpini inclusi in apposito elenco istituito dalla regione o dalla provincia autonoma, possono dare alloggio esclusivamente a persone munite della carta d'identità o di altro documento idoneo ad attestarne l'identità secondo le norme vigenti.

2. Per gli stranieri extracomunitari è sufficiente l'esibizione del passaporto o di altro documento che sia considerato ad esso equivalente in forza di accordi internazionali, purché munito della fotografia del titolare.

3. Entro le ventiquattr'ore successive all'arrivo, i soggetti di cui al comma 1 comunicano alle questure territorialmente competenti, avvalendosi di mezzi informatici o telematici o mediante fax, le generalità delle persone alloggiate, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro dell'interno, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.».

— Si riporta il testo dell'art. 7 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 (Norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica, ai sensi dell'art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400):

«Art. 7 *(Obbligo di fornire dati statistici)*. — 1. È fatto obbligo a tutte le amministrazioni, enti e organismi pubblici di fornire tutti i dati che vengano loro richiesti per le rilevazioni previste dal programma statistico nazionale. Sono sottoposti al medesimo obbligo i soggetti privati per le rilevazioni, rientranti nel programma stesso, individuate ai sensi dell'art. 13. Su proposta del Presidente dell'ISTAT, sentito il Comitato di cui all'art. 17, con delibera del Consiglio dei ministri è annualmente definita, in relazione all'oggetto, ampiezza, finalità, destinatari e tecnica di indagine utilizzata per ciascuna rilevazione statistica, la tipologia di dati la cui mancata fornitura, per rilevanza, dimensione o significatività ai fini della rilevazione statistica, configura violazione dell'obbligo di cui al presente comma. I proventi delle sanzioni amministrative irrogate ai sensi dell'art. 11 confluiscono in apposito capitolo del bilancio dell'ISTAT e sono destinati alla copertura degli oneri per le rilevazioni previste dal programma statistico nazionale.

2. Non rientrano nell'obbligo di cui al comma 1 i dati personali di cui agli articoli 22 e 24 della legge 31 dicembre 1996, n. 675.

3. Coloro che, richiesti di dati e notizie ai sensi del comma 1, non li forniscano, ovvero li forniscono scientemente errati o incompleti, sono soggetti ad una sanzione amministrativa pecuniaria, nella misura di cui all'art. 11, che è applicata secondo il procedimento ivi previsto.».

Note all'art. 13:

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 settembre 2002 (Recepimento dell'accordo fra lo Stato, le regioni e le province autonome sui princìpi per l'armonizzazione, la valorizzazione e lo sviluppo del sistema turistico) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 settembre 2002, n. 225.

18G00036

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 19 febbraio 2018.

Sospensione del signor Angelo Michele IORIO, dalla carica di consigliere regionale della Regione Molise.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota della Prefettura di Campobasso - Ufficio territoriale del Governo - prot. n. 7392 del 26 gennaio 2018, con la quale viene trasmesso il dispositivo della sentenza di condanna non definitiva, emessa il 25 gennaio 2018, dalla Corte di appello di Campobasso a seguito dell'appello proposto avverso la sentenza del Tribunale di Campobasso n. 748/2016, che condanna il sig. Angelo Michele Iorio, consigliere regionale della Regione Molise, alla pena di mesi sei di reclusione e all'interdizione dai pubblici uffici per la durata di anni uno, dichiarato colpevole del reato di cui all'art. 323 (abuso di ufficio) del codice penale, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del decreto legislativo n. 235 del 31 dicembre 2012;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore, dal 5 gennaio 2013, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 che, all'art. 8, comma 1, prevede la sospensione di diritto dalle cariche di «presidente della giunta regionale, assessore e consigliere regionale» per coloro che abbiano riportato una condanna non definitiva per uno dei delitti indicati all'art. 7, comma 1, lettere a, *b)* e *c)*, tra i quali è contemplato anche il reato di abuso di ufficio (art. 323 del codice penale);

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione del dispositivo della sentenza emessa il 25 gennaio 2018, con la quale il sig. Angelo Michele Iorio, è stato condannato alla pena di mesi sei di reclusione e all'interdizione dai pubblici uffici per la durata di anni uno, colpevole del reato di abuso di ufficio di cui all'art. 323 del codice penale decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Rilevato che alla data di emanazione del presente decreto le funzioni in materia di affari regionali non sono state delegate dal Presidente del Consiglio dei ministri;

Sentito il Ministro dell'interno;

Decreta:

Con effetto a decorrere dal 25 gennaio 2018, è accertata la sospensione del signor Angelo Michele Iorio, dalla carica di consigliere regionale della Regione Molise, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

La sospensione cessa di diritto di produrre effetti, così come previsto dall'art. 8, commi 3 e 5, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 19 febbraio 2018

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

18A01633

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 22 dicembre 2017.

Modalità di funzionamento del Fondo nazionale per l'efficienza energetica.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi, e successive modifiche e integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni, recante il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante il testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 192, e successive modificazioni, che recepisce la direttiva 2010/31/UE sulla prestazione energetica nell'edilizia;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, di attuazione della direttiva 2009/28/CE sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 2001/77/CE e 2003/30/CE e in particolare l'art. 22 che istituisce presso la Cassa conguaglio per il settore elettrico un fondo di garanzia a sostegno della realizzazione di reti di teleriscaldamento;

Vista la strategia energetica nazionale approvata l'8 marzo 2013 con decreto del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto legislativo 13 marzo 2013, n. 30, di attuazione della direttiva 2009/29/CE che modifica la direttiva 2003/87/CE al fine di perfezionare ed estendere il sistema comunitario per lo scambio di quote di emissione di gas a effetto serra e in particolare l'art. 19, comma 6, che destina il 50% dei proventi delle aste delle quote di CO_2 anche per aiutare a rispettare l'impegno comunitario di incrementare l'efficienza energetica del venti per cento nel 2020;

Visto il piano di azione per l'efficienza energetica (PAEE) approvato il 17 luglio 2014 con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché il nuovo Piano di azione per nazionale l'efficienza energetica PAEE 2017 per il quale la conferenza Unificata ha sancito l'intesa in data 21 settembre 2017;

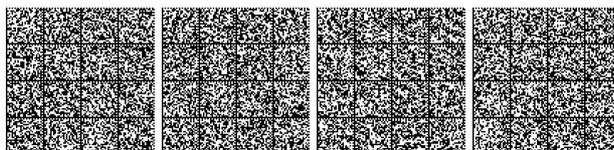
Visto il decreto 9 gennaio 2015 dei Ministri dello sviluppo economico e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare recante «individuazione delle modalità di funzionamento della cabina di regia istituita per il coordinamento degli interventi per l'efficienza energetica degli edifici pubblici»;

Vista la comunicazione della commissione sull'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE agli aiuti di Stato concessi sotto forma di garanzie, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea C 155 del 20 giugno 2008;

Vista la decisione n. 4505 del 6 luglio 2010 con la quale la commissione europea ha approvato il metodo nazionale di calcolo dell'elemento di aiuto nelle garanzie a favore delle piccole e medie imprese, notificato dal Ministero dello sviluppo economico (n. 182/2010) in data 14 maggio 2010, nonché le «Linee guida» per l'applicazione del predetto metodo di calcolo di cui al comunicato dello stesso Ministero pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 179 del 3 agosto 2010 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, e, in particolare, gli articoli 38 e 46 relativi agli aiuti agli investimenti, rispettivamente, a favore di misure di efficienza energetica e per teleriscaldamento e teleraffreddamento efficienti sotto il profilo energetico. nonché l'allegato I al predetto regolamento, recante la definizione di microimpresa, piccola impresa e media impresa;

Vista la decisione C(2016)-2517-final del 28 aprile 2016 con la quale la commissione europea ha approvato il «metodo nazionale di calcolo dell'equivalente sovvenzione lordo per garanzie concesse a imprese mid-cap», notificato dal Ministero dello sviluppo economico (SA.43296 - 2015/N) in data 12 ottobre 2015 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 1999, n. 1, recante riordino degli enti e delle società di promozione e istituzione della società «Sviluppo Italia», e in particolare l'art. 2, comma 5, come sostituito dall'art. 2, del decreto legislativo 14 gennaio 2000, n. 3, e successivamente modificato dall'art. 1, comma 463, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che dà facoltà alle amministrazioni centrali dello Stato di stipulare convenzioni con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - INVITALIA per la realizzazione delle attività proprie della società, nonché delle attività a queste collegate, strumentali al perseguimento di finalità pubbliche;

Vista la direttiva 27 marzo 2007, emanata dal Ministro dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 1, comma 461, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che indica predetta Agenzia quale ente strumentale dell'amministrazione centrale;

Visto il decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102, di attuazione della direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica, che modifica le direttive 2009/125/CE e 2010/30/UE e abroga le direttive 2004/8/CE e 2006/32/CE e in particolare l'art. 15 che istituisce il «Fondo nazionale per l'efficienza energetica» al fine di favorire il finanziamento di interventi coerenti con il raggiungimento degli obiettivi nazionali di efficienza energetica, prevedendo che la gestione del predetto Fondo e dei relativi interventi possa essere attribuita sulla base di una o più apposite convenzioni, a società in house ovvero a società o enti in possesso dei necessari requisiti tecnici, organizzativi e di terzietà, nel rispetto della vigente normativa europea e nazionale in materia di contratti pubblici;

Considerato che INVITALIA è soggetto idoneo alla gestione del «Fondo nazionale per l'efficienza energetica» con cui stipulare la predetta convenzione di cui al citato art. 15, comma 9, del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102, in quanto in possesso degli anzidetti requisiti tecnici, organizzativi e di terzietà, e ritenendo a tal fine soddisfatte le condizioni di cui all'art. 5, comma 1, nonché tenuto conto di quanto previsto all'art. 192, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

Acquisito il parere della conferenza unificata nella riunione del 26 ottobre 2017;

Decreta:

Capo I
NORME GENERALI

Art. 1.
Contenuti e finalità

1. Il presente decreto individua le priorità, i criteri, le condizioni e le modalità di funzionamento, di gestione e di intervento del Fondo nazionale per l'efficienza energetica, di seguito «Fondo», istituito presso il Ministero dello sviluppo economico dall'art. 15, comma 1, del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102, nonché l'articolazione per sezioni del Fondo e le relative prime dotazioni.

2. Il Fondo è finalizzato a favorire, sulla base di obiettivi e priorità stabiliti dal presente decreto e dai successivi aggiornamenti, il finanziamento di interventi necessari per il raggiungimento degli obiettivi nazionali di efficienza energetica.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, oltre alle definizioni di cui all'art. 2 del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102, valgono le seguenti definizioni:

a) regolamento GBER: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato e successive modifiche e integrazioni

b) «Regolamento de minimis»: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *«de minimis»;*

c) «PMI»: le imprese classificate di dimensione micro, piccola e media, secondo i criteri di cui al regolamento GBER;

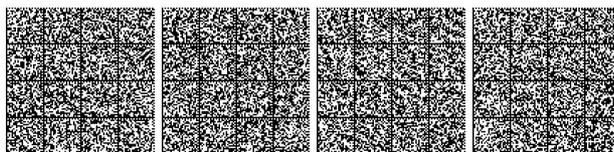
d) ESCO *(Energy Service Company)*: persona giuridica che fornisce servizi energetici ovvero altre misure di miglioramento dell'efficienza energetica nelle installazioni o nei locali dell'utente e, ciò facendo, accetta un certo margine di rischio finanziario. Il pagamento dei servizi forniti si basa, totalmente o parzialmente, sul miglioramento dell'efficienza energetica conseguito e sul raggiungimento degli altri criteri di rendimento stabiliti. Ai fini dell'accesso alle agevolazioni di cui al presente decreto, le ESCO devono essere certificate secondo la norma UNI CEI 11352;

e) pubbliche amministrazioni: le amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165 del 2001;

f) banche: le banche iscritte all'albo di cui all'art. 13 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modifiche e integrazioni;

g) intermediari finanziari: gli intermediari finanziari di cui all'art. 106 decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»;

h) Cabina di regia: la cabina di regia istituita ai sensi dell'art. 4, comma 4 del decreto legislativo n. 102 del 2014 e del decreto del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 9 gennaio 2015 di individuazione delle modalità di funzionamento della cabina di regia;

i) data di avvio della realizzazione del progetto: la data di inizio dei lavori di costruzione relativi all'investimento oppure la data del primo impegno formale ad ordinare attrezzature o qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento, a seconda di quale condizione si verifichi prima. L'acquisto di terreno e i lavori preparatori quali la richiesta di permessi o la realizzazione di studi di fattibilità preliminari non sono considerati come avvio dei lavori;

j) ESL: l'Equivalente Sovvenzione Lordo, è l'importo dell'aiuto se fosse stato erogato al beneficiario sotto forma di sovvenzione al lordo di qualsiasi imposta o altro onere;

k) evento di escussione: il mancato pagamento, anche parziale, delle somme dovute per capitale o interessi ai sensi dell'operazione finanziaria garantita dalla garanzia concessa ai sensi del presente decreto;

l) intimazione di pagamento: diffida di pagamento avente ad oggetto la richiesta dell'ammontare dell'esposizione totale dovuta dal debitore e composta dalle rate scadute e non pagate, dal capitale a scadere e dagli interessi maturati;

m) risultato operativo: la differenza tra le entrate attualizzate e i costi di esercizio attualizzati nel corso della durata dell'investimento, qualora tale differenza sia positiva. I costi di esercizio comprendono i costi del personale, dei materiali, dei servizi appaltati, delle comunicazioni, dell'energia, della manutenzione, di affitto, di amministrazione, ma escludono, ai fini del presente regolamento, i costi di ammortamento e di finanziamento se questi sono stati inclusi negli aiuti agli investimenti;

n) soggetti beneficiari: i soggetti ammessi al finanziamento agevolato che, sottoscrivendo il relativo contratto di finanziamento, si impegnano al rimborso delle somme ricevute, ovvero i soggetti che beneficiano delle garanzie concesse dal Fondo;

o) soggetti richiedenti: le banche e gli intermediari finanziari, quali soggetti che possono richiedere l'accesso alle garanzie concedibili dal Fondo a vantaggio dei soggetti beneficiari.

Art. 3.

Dotazione e gestione finanziaria del Fondo

1. All'attuazione delle finalità di cui all'art. 1, sono destinate, previa verifica delle effettive disponibilità, le risorse di cui all'art. 15, comma 1, del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102.

2. La dotazione del Fondo è incrementata con i proventi delle sanzioni di cui all'art. 16, comma 23, del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102.

3. Le risorse di cui al comma 1 e 2 sono versate, secondo la ripartizione indicata al comma 1 dell'art. 5, su due conti correnti infruttiferi intestati all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a., nel seguito INVITALIA, appositamente costituiti presso la Tesoreria Centrale dello Stato, rispettivamente dedicati alle sezioni di cui al citato articolo.

4. Il Fondo può essere incrementato mediante versamento volontario di contributi da parte di Amministrazioni centrali, regioni, altri enti e organismi pubblici ed organizzazioni non profit, ivi incluse le risorse derivanti dalla programmazione dei fondi strutturali e di investimento europei. Le amministrazioni suddette stipulano appositi accordi con il Ministero dello sviluppo economico e con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare che, in conformità al presente decreto, disciplinano le modalità di accesso ai benefici.

Art. 4.

Gestione del Fondo

1. La gestione del Fondo è affidata ad INVITALIA, sulla base di apposita convenzione con il Ministero dello sviluppo economico e con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, stipulata entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto. La gestione realizzata da INVITALIA ha natura di gestione fuori bilancio, assoggettata al controllo della Corte dei Conti, ai sensi dell'art. 9 della legge 25 novembre 1971, n. 1041. Alla rendicontazione provvede il soggetto gestore della misura.

2. La convenzione di cui al comma 1 stabilisce, tra l'altro, le modalità di rendicontazione da parte di INVITALIA al Ministero dello Sviluppo economico e al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sulla gestione del Fondo.

3. Agli oneri connessi alla gestione del Fondo si provvede a valere sui fondi di cui al precedente art. 3, secondo criteri e modalità stabiliti dalla convenzione di cui al comma 1 nel limite massimo del 2 (due) per cento delle risorse disponibili per la concessione delle agevolazioni di cui al presente decreto.

Art. 5.

Articolazione per sezioni, prime dotazioni e riserve

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 3, il Fondo è articolato in due sezioni, gestite con i conti correnti istituiti ai sensi dell'art. 3, comma 3:

a) una sezione per la concessione di garanzie su singole operazioni di finanziamento, cui è destinato il 30% delle risorse che annualmente confluiscono nel Fondo;

b) una sezione per l'erogazione di finanziamenti a tasso agevolato cui è destinato il 70% delle risorse che annualmente confluiscono nel Fondo.

2. All'interno della sezione di cui al comma 1, lettera *a)* è riservata una quota del 30% delle risorse di cui al medesimo comma, agli interventi di realizzazione o potenziamento di reti o impianti per il teleriscaldamento e per il teleraffrescamento di cui all'art. 7, comma 1, lettera *b)*.

3. All'interno della sezione di cui al comma 1, lettera *b)* è riservata una quota del 20% delle risorse di cui al medesimo comma agli interventi di cui al Capo III del presente decreto, a favore delle pubbliche amministrazioni.

4. Per le finalità di cui all'art. 3, comma 4, nell'ambito di ciascun conto corrente di tesoreria il gestore del Fondo contabilizza separatamente le risorse messe a disposizione da ciascun soggetto contribuente e il loro utilizzo.

Capo II

INTERVENTI A FAVORE DELLE IMPRESE

Art. 6.

Soggetti beneficiari

1. Le agevolazioni di cui al presente Capo possono essere concesse alle imprese di tutti i settori, in forma singola o in forma aggregata o associata, ferme restando le esclusioni e limitazioni previste dal Regolamento GBER, articoli 1 e 3 e dal Regolamento de Minimis, art. 1, per la realizzazione di progetti di investimento di cui all'art. 7.

2. Alla data di presentazione della domanda, le imprese devono:

a) essere regolarmente costituite da almeno due anni ed iscritte nel registro delle imprese. Le imprese non residenti nel territorio italiano devono avere una personalità giuridica riconosciuta nello Stato di residenza come risultante dall'omologo registro delle imprese; per tali soggetti, inoltre, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, degli ulteriori requisiti previsti dal presente articolo, deve essere dimostrata, pena la decadenza dal beneficio, alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione la disponibilità di almeno una sede sul territorio italiano;

b) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposte a procedure concorsuali;

c) provvedere a tenere una contabilità separata dell'operazione attraverso l'apertura di un conto corrente dedicato o, nel caso in cui la contabilità relativa a tale operazione sia ricompresa nel sistema contabile in uso, a distinguere tutti i dati e i documenti contabili dell'operazione in maniera chiara e verificabile in qualsiasi momento;

d) non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

e) trovarsi in regola con le disposizioni vigenti in materia di normativa edilizia ed urbanistica, del lavoro, della prevenzione degli infortuni e della salvaguardia dell'ambiente ed essere in regola con gli obblighi previdenziali, contributivi e fiscali;

f) non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel regolamento GBER;

g) qualora siano stati destinatari di provvedimenti di revoca parziale o totale di agevolazioni concesse dal Ministero, abbiano provveduto alla restituzione di quanto dovuto;

h) nel caso in cui l'impresa sia una ESCO, aver ottenuto la certificazione secondo la norma UNI CEI 11352.

Art. 7.

Tipologie di intervento agevolabili

1. Le agevolazioni di cui al presente Capo sono concesse:

a) a tutte le imprese, a fronte di progetti d'investimento per l'efficienza energetica volti alla realizzazione di interventi:

i. di miglioramento dell'efficienza energetica dei processi e dei servizi, ivi inclusi gli edifici in cui viene esercitata l'attività economica;

ii. di installazione o potenziamento di reti o impianti per il teleriscaldamento e per il teleraffrescamento efficienti;

b) alle ESCO, a fronte di progetti d'investimento per l'efficienza energetica volti alla realizzazione di interventi:

i. di miglioramento dell'efficienza energetica dei servizi e/o delle infrastrutture pubbliche, compresa l'illuminazione pubblica;

ii. di miglioramento dell'efficienza energetica degli edifici destinati ad uso residenziale, con particolare riguardo all'edilizia popolare;

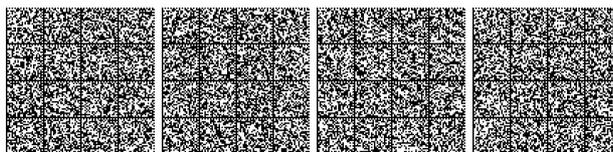
iii. di miglioramento dell'efficienza energetica degli edifici di proprietà della Pubblica amministrazione.

2. Gli investimenti di cui al comma 1, lettera *a)*, punto *i)*, non sono diretti esclusivamente a consentire alle imprese di conformarsi a norme dell'Unione europea già adottate alla data di presentazione della domanda, anche se non ancora entrate in vigore.

3. Nelle regioni e province che hanno sottoscritto l'accordo di programma per il miglioramento della qualità dell'aria nel Bacino Padano del 9 giugno 2017, gli incentivi di cui al comma 1, lettera *a)*, punto *ii)*, possono riguardare gli impianti alimentati da biomassa legnosa, solo se gli impianti sono al servizio di aree non coperte dalle reti di distribuzione del gas.

4. Gli interventi di cui al comma 1, lettera *a)*, punto i, relativamente agli interventi sugli edifici, e lettera *b)* punti ii e iii, rispettano i requisiti minimi di accesso previsti dal decreto del Ministero dello sviluppo economico 16 febbraio 2016 e successive modificazioni, recante «Incentivazione per la produzione di energia termica da fonti rinnovabili e di interventi di efficienza energetica di piccola dimensione», cosiddetto Conto termico.

5. Gli interventi di cui al comma 1, lettera *a)*, punto i, relativamente agli interventi che non riguardano gli edifici, e lettera *b)* punto i, sono ammissibili esclusivamente qualora generino risparmi addizionali, valutati secondo quanto previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 gennaio 2017 concernente l'aggiornamento delle linee guida per il meccanismo dei Certificati Bianchi.

6. Nell'ambito degli interventi agevolati ai sensi del comma 1, lettera *a)*, punto ii, sono ammessi interventi sugli impianti di cogenerazione o trigenerazione, o di nuova costruzione degli stessi, a condizione che sia conseguito il riconoscimento di Cogenerazione ad Alto Rendimento (CAR), rilasciata da GSE ai sensi del decreto legislativo n. 20 del 2007 come integrato dal decreto del Ministero dello sviluppo economico 4 agosto 2011.

7. Per i progetti di investimento di cui al comma 1, lettera *a)*, punto *i)*, ai fini dell'ammissibilità delle spese di cui all'art. 16, sono considerati costi agevolabili esclusivamente i costi di investimento supplementari necessari per conseguire il livello più elevato di efficienza energetica. Tali costi sono determinati come segue:

a) se il costo dell'investimento per l'efficienza energetica è individuabile come investimento distinto all'interno del costo complessivo dell'investimento, il costo agevolabile corrisponde a tale costo;

b) in tutti gli altri casi, il costo dell'investimento per l'efficienza energetica è individuato come sovra costo rispetto a un investimento analogo con un livello inferiore di efficienza energetica che verosimilmente sarebbe stato realizzato senza l'agevolazione di cui al presente decreto.

8. Per i progetti di investimento di cui al comma 1, lettera *a)*, punto ii, i costi agevolabili:

a) per l'impianto di produzione, corrispondono ai costi supplementari sostenuti per la costruzione, l'ampliamento e l'ammodernamento di una o più unità di produzione di energia per realizzare un sistema di teleriscaldamento e teleraffreddamento efficiente sotto il profilo energetico rispetto a un impianto di produzione tradizionale. L'investimento è parte integrante del sistema di teleriscaldamento e teleraffreddamento efficiente sotto il profilo energetico;

b) per la rete di distribuzione, corrispondono ai costi di investimento. L'importo dell'agevolazione per la rete di distribuzione, calcolato in termini di ESL, non supera la differenza tra i costi ammissibili e il risultato operativo. Il risultato operativo viene dedotto dai costi ammissibili ex ante o mediante un meccanismo di recupero.

9. Esclusivamente nel caso di progetti di investimento promossi da ESCO, in deroga ai commi 7 e 8, i costi agevolabili corrispondono ai costi ammissibili del progetto come definiti al successivo art. 16, nel rispetto del regolamento *de minimis*.

Art. 8.

Forma delle agevolazioni

1. Per gli interventi di cui al presente Capo, sono concesse alle imprese le seguenti agevolazioni:

a) garanzia, di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, su singole operazioni di finanziamento;

b) finanziamento agevolato per gli investimenti, di importo non superiore al 70% dei costi agevolabili, a un tasso fisso pari a 0,25% e della durata massima di dieci anni, oltre a un periodo di utilizzo e preammortamento commisurato alla durata dello specifico progetto facente parte del programma di sviluppo e, comunque, non superiore a tre anni.

2. Per gli interventi di cui al presente Capo, le agevolazioni di cui al comma 1 possono essere concesse singolarmente, o essere cumulate, nei limiti della copertura dei costi ammissibili di cui all'art. 16 e nel rispetto di quanto previsto all'art. 9. In ogni caso l'impresa beneficiaria deve apportare un contributo finanziario non inferiore al 15 per cento del costo del progetto.

Art. 9.

Intensità delle agevolazioni

1. Le agevolazioni per i progetti di investimento di cui all'art. 7, comma 1, lettera *a)*, punto *i)* sono concesse nei limiti e alle condizioni previste dall'art. 38 del regolamento GBER, e le agevolazioni per i progetti di investimento di cui all'art. 7, comma 1, lettera *a)*, punto ii, sono concesse nei limiti e alle condizioni previste dall'art. 46 del regolamento suddetto.

2. In deroga a quanto previsto al comma 1, per tutti i progetti di investimento proposti da ESCO, le agevolazioni di cui all'art. 7, comma 1, sono concesse nei limiti e alle condizioni previste dal regolamento *de minimis*.

3. Le garanzie di cui all'art. 8, comma 1, lettera *a)* sono concesse, a valere sulle disponibilità del Fondo, fino all'ottanta per cento dell'ammontare delle operazioni finanziarie per capitale ed interessi, entro i limiti previsti dalla vigente normativa comunitaria e comunque fino ad un importo garantito compreso tra un minimo di euro 150.000,00 (centocinquantamila) e un massimo di 2,5 milioni di euro, alle seguenti condizioni:

a) sono assistite da garanzia dello Stato quale garanzia di ultima istanza, secondo criteri, condizioni e modalità stabilite dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 15, comma 7 del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102;

b) non superano la durata del prestito sottostante e comunque non superano i 15 anni;

c) sono a prima richiesta, esplicite, incondizionate e irrevocabili;

d) coprono, nel caso dei finanziamenti a medio-lungo termine, la perdita definitiva subita dai soggetti richiedenti per capitale, interessi contrattuali e di mora, in misura non superiore al tasso di interesse dello 0,5% ovvero il tasso di interesse legale, se superiore;

e) ove il soggetto beneficiario finale sia una PMI, l'intensità di aiuto è determinata applicando il metodo nazionale di calcolo dell'elemento di aiuto nelle garanzie a favore delle piccole e medie imprese notificato dal Ministero dello sviluppo economico in data 14 maggio 2010 e approvato dalla Commissione europea con decisione n. 4505 del 6 luglio 2010, ovvero ulteriori metodi successivamente approvati;

f) ove il soggetto beneficiario finale non sia una PMI, l'intensità di aiuto è determinata applicando il metodo nazionale di calcolo dell'equivalente sovvenzione lordo per aiuti sotto forma di garanzia concessi a imprese di dimensioni maggiori delle PMI, notificato dal Ministero dello sviluppo economico in data 5 ottobre 2015 e approvato dalla Commissione europea con decisione SA.43296 del 28 aprile 2016, ovvero ulteriori metodi successivamente approvati.

4. I finanziamenti agevolati di cui all'art. 8, comma 1, lettera *b)*, sono concessi da un minimo di euro 250.000,00 (duecentocinquantamila) e ad un massimo di euro 4.000.000,00 (quattro milioni), a copertura di un massimo del 70% dei costi agevolabili, alle seguenti condizioni:

a) la misura delle agevolazioni è definita nei limiti delle intensità massime di cui al presente articolo, rispetto

ai costi agevolabili, calcolate in ESL. I costi agevolabili e le agevolazioni erogabili in più rate sono attualizzati alla data della concessione. Il tasso di interesse da applicare ai fini dell'attualizzazione è il tasso di riferimento applicabile al momento della concessione, determinato a partire dal tasso base fissato dalla Commissione europea e pubblicato nel sito internet all'indirizzo seguente: http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html secondo quanto previsto dalla comunicazione della Commissione relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02);

b) il finanziamento agevolato è restituito dall'impresa beneficiaria secondo un piano di ammortamento a rate semestrali costanti posticipate scadenti il 31 maggio e il 30 novembre di ogni anno, a decorrere dalla prima delle precitate date successiva a quella di erogazione dell'ultima quota a saldo del finanziamento concesso;

c) fatto salvo quanto previsto dall'art. 19, comma 2, lettera *b)*, il finanziamento agevolato non è assistito da alcuna forma di garanzia, fermo restando che i crediti nascenti dalla ripetizione delle agevolazioni erogate sono, comunque, assistiti da privilegio ai sensi dell'art. 24, comma 33, della legge 27 dicembre 1997 n. 449;

d) l'impresa beneficiaria deve garantire la copertura finanziaria del progetto di investimento apportando un contributo finanziario pari almeno all'importo non coperto dalle agevolazioni concedibili;

e) nel caso di ritardo nel pagamento della rata di ammortamento, decorre, senza necessità di intimazione e messa in mora, un interesse di mora pari al tasso di interesse dello 0,5% ovvero al tasso di interesse legale, se superiore;

f) è consentita l'estinzione anticipata del finanziamento agevolato, senza oneri o commissioni a carico del soggetto beneficiario.

Art. 10.

Cumulabilità

1. Le agevolazioni di cui al presente Capo sono cumulabili con agevolazioni contributive o finanziarie previste da altre normative comunitarie, nazionali e regionali nel limite del regolamento de minimis laddove applicabile, o entro le intensità di aiuto massime consentite dalla vigente normativa dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato.

2. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, le agevolazioni di cui al presente Capo sono cumulabili con gli incentivi di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 gennaio 2017 concernente l'aggiornamento delle linee guida per il meccanismo dei Certificati bianchi.

Capo III

INTERVENTI A FAVORE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Art. 11.

Soggetti beneficiari

1. Le agevolazioni di cui al presente Capo possono essere concesse alle Pubbliche amministrazioni, in forma singola o in forma aggregata o associata, per la realizzazione di progetti di investimento di cui all'art. 12.

Art. 12.

Tipologie di intervento agevolabili

1. Le agevolazioni di cui al presente Capo possono essere concesse a fronte di progetti d'investimento per l'efficienza energetica volti alla realizzazione di interventi:

a) di miglioramento dell'efficienza energetica dei servizi e/o delle infrastrutture pubbliche, compresa l'illuminazione pubblica;

b) di miglioramento dell'efficienza energetica degli edifici di proprietà della Pubblica Amministrazione;

c) di miglioramento dell'efficienza energetica degli edifici destinati ad uso residenziale, con particolare riguardo all'edilizia popolare.

2. I progetti devono essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazioni di cui all'art. 17.

3. Gli interventi di cui al comma 1, lettera *a)* sono ammissibili esclusivamente qualora generino risparmi addizionali, valutati secondo quanto previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 gennaio 2017 concernente l'aggiornamento delle linee guida per il meccanismo dei certificati bianchi.

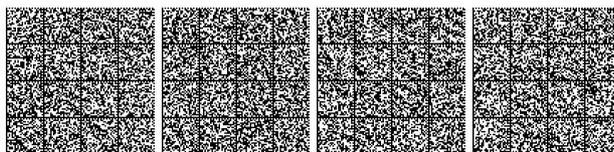
4. Gli interventi di cui al comma 1, lettere *b)* e *c)* rispettano i requisiti minimi di accesso previsti dal decreto del Ministero dello sviluppo economico 16 febbraio 2016 e successive modificazioni, recante «Incentivazione per la produzione di energia termica da fonti rinnovabili e di interventi di efficienza energetica di piccola dimensione», cosiddetto conto termico.

5. I costi agevolabili corrispondono ai costi ammissibili del progetto come definiti al successivo art. 16.

6. Gli enti locali possono assumere nuovi mutui e accedere ad altre forme di finanziamento nei limiti di cui all'art. 204 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Art. 13.

Forma delle agevolazioni

1. Le agevolazioni per gli interventi di cui al presente Capo, sono concesse alle Pubbliche amministrazioni sotto forma di finanziamento agevolato per gli investimenti, a un tasso fisso pari a 0,25% e della durata massima di 15 anni oltre a un periodo di utilizzo e preammortamento commisurato alla durata dello specifico progetto facente parte del programma di sviluppo e, comunque, non superiore a tre anni.

2. Le agevolazioni di cui al comma 1 non superano il 60% dei costi agevolabili, ad eccezione delle agevolazioni concesse per gli interventi di miglioramento dell'efficienza energetica delle infrastrutture pubbliche, compresa l'illuminazione pubblica, che non superano l'80% dei costi agevolabili.

Art. 14.

Intensità delle agevolazioni

1. I finanziamenti agevolati di cui all'art. 8, comma 1, lettera *b)*, sono concessi da un minimo di euro 150.000,00 (centocinquantamila) e ad un massimo di euro 2.000.000 (due milioni), fermo restando quanto previsto all'art. 13, alle seguenti condizioni:

a) la Pubblica amministrazione deve garantire la copertura finanziaria del progetto di investimento apportando un contributo finanziario, anche per mezzo di altri incentivi pubblici, pari all'importo non coperto dalle agevolazioni concedibili ai sensi del presente decreto;

b) il finanziamento agevolato è restituito dalla Pubblica amministrazione beneficiaria secondo un piano di ammortamento a rate semestrali costanti posticipate scadenti il 31 maggio e il 30 novembre di ogni anno, a decorrere dalla prima delle precitate date successiva a quella di erogazione dell'ultima quota a saldo del finanziamento concesso;

c) nel caso di ritardo nel pagamento della rata di ammortamento, decorre, senza necessità di intimazione e messa in mora, un interesse di mora pari al tasso di interesse dello 0,5% ovvero al tasso di interesse legale, se superiore;

d) è consentita l'estinzione anticipata del finanziamento agevolato, senza oneri o commissioni a carico del soggetto beneficiario.

Art. 15.

Cumulabilità

1. Le agevolazioni di cui al presente Capo sono cumulabili con altri incentivi, nei limiti di un finanziamento complessivo massimo pari al 100 per cento dei costi ammissibili.

Capo IV

DISPOSIZIONI COMUNI E FINALI

Art. 16.

Tipologia di costi ammissibili

1. I costi ammissibili per l'esecuzione degli interventi agevolati ai sensi del presente decreto, devono riferirsi all'acquisto e/o alla costruzione di immobilizzazioni nella misura necessaria alle finalità del progetto oggetto della richiesta di agevolazioni. Detti costi riguardano:

a) consulenze connesse al progetto di investimento con riferimento in particolare alle spese per progettazioni ingegneristiche relative alle strutture dei fabbricati e degli impianti, direzione lavori, collaudi di legge, progettazione e implementazione di sistemi di gestione energetica, studi di fattibilità nonché la predisposizione dell'attestato di prestazione energetica degli edifici e della diagnosi energetica degli edifici pubblici, nella misura massima complessiva del 10 per cento del totale dei costi ammissibili;

b) le apparecchiature, gli impianti nonché macchinari e attrezzature varie (inclusi i sistemi di telegestione, telecontrollo e monitoraggio per la raccolta dei dati riguardanti i risparmi conseguiti) comprensivi delle forniture di materiali e dei componenti previsti per la realizzazione dell'intervento;

c) interventi sull'involucro edilizio (opaco e trasparente) comprensivi di opere murarie e assimilate, ivi inclusi i costi per gli interventi di mitigazione del rischio sismico, qualora riguardanti elementi edilizi interessati dagli interventi di efficientamento energetico;

d) infrastrutture specifiche (comprese le opere civili, i supporti, le linee di adduzione dell'acqua, dell'energia elettrica - comprensivo dell'allacciamento alla rete - del gas e/o del combustibile biomassa necessari per il funzionamento dell'impianto, nonché i sistemi di misura dei vari parametri di funzionamento dell'impianto);

2. In relazione alle diverse tipologie di spesa, non sono in nessun caso considerate ammissibili:

a) le spese relative a beni acquisiti con il sistema della locazione finanziaria e la costruzione di immobilizzazioni tramite commesse interne di lavorazione;

b) le spese relative a macchinari, impianti e attrezzature usati;

c) le spese relative all'acquisto di automezzi e attrezzature di trasporto targati;

d) le spese di funzionamento, le spese notarili, quelle relative a imposte, tasse, scorte e, nel caso di progetti di investimento presentati da imprese, quelle per le quali i soggetti beneficiari abbiano già fruito, nei dieci anni antecedenti la data di presentazione della domanda, di altri aiuti, fatta eccezione per quelli di natura fiscale, salvo il caso in cui le amministrazioni concedenti abbiano revocato e recuperato totalmente gli aiuti medesimi;

e) la consulenza specialistica rilasciata da amministratori, soci e dipendenti del soggetto beneficiario dell'agevolazione, ove applicabile;

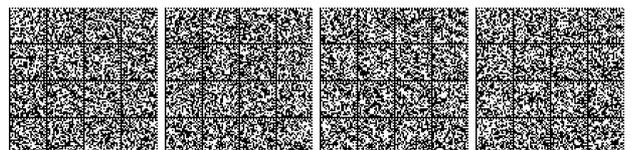
f) le spese relative a singoli beni di importo inferiore a 500,00 euro, al netto di IVA, suscettibili di singola autonoma utilizzazione.

3. Le spese sopra indicate sono ammesse al netto dell'IVA (ad eccezione dei casi in cui l'IVA sia realmente e definitivamente sostenuta dai soggetti beneficiari e non sia in alcun modo recuperabile dagli stessi, tenendo conto della disciplina fiscale cui i soggetti beneficiari sono assoggettati).

Art. 17.

Presentazione delle domande

1. L'ammissione alle agevolazioni del Fondo avviene sulla base della presentazione per via telematica, prima della data di inizio dei lavori, della domanda redatta, a pena di esclusione, secondo gli schemi, le modalità e gli ulteriori parametri economico-finanziari e requisiti mi-

nimi di accesso, proposti da INVITALIA entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto e approvati con i decreti del direttore generale della Direzione generale per il mercato elettrico, le rinnovabili e l'efficienza energetica, il nucleare del Ministero dello sviluppo economico, e del direttore generale della Direzione generale clima ed energia del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di cui all'art. 25, sentito il Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Per l'accesso alle agevolazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, nonché nel caso di richiesta di accesso contestuale alle agevolazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, le domande di ammissione sono presentate dal soggetto richiedente, per conto dell'impresa beneficiaria.

3. Gli schemi di cui al comma 1 prevedono almeno le seguenti informazioni:

a) descrizione dettagliata dell'intervento;

b) tabella del costi dell'intervento con indicazione di quelli ammissibili ai sensi dell'art. 16;

c) crono-programma dell'intervento;

d) attestato di prestazione energetica ante-intervento o diagnosi energetica per le domande che prevedono interventi di riqualificazione di edifici;

e) quantificazione del risparmio conseguibile dall'intervento e specifica dei parametri impiegati per il calcolo.

Art. 18.

Istruttoria e concessione dell'agevolazione

1. L'accesso ai benefici di cui al presente decreto avviene secondo l'ordine cronologico di presentazione delle domande e fino ad esaurimento delle disponibilità della relativa sezione del Fondo. Per le agevolazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)* viene accantonata, a cura del gestore del Fondo, una somma non inferiore all'8% dell'importo massimo da garantire nei casi di garanzie su singole operazioni di finanziamento. Tale percentuale di accantonamento potrà essere incrementata a cura di INVITALIA in relazione al concreto andamento delle escussioni del Fondo, dandone informativa al Ministero dello sviluppo economico, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e al Ministero dell'economia e delle finanze.

2. La fase istruttoria delle domande di accesso alle agevolazioni è condotta da INVITALIA, anche tenuto conto delle verifiche in ordine alla normativa antimafia di cui al decreto legislativo 159/2011 e s.m.i. e alla regolarità fiscale e contributiva, ove applicabili. INVITALIA, se ritenuto necessario e anche in funzione delle eventuali richieste della Cabina di regia, può richiedere, una sola volta, ulteriori elementi al soggetto richiedente o al soggetto beneficiario.

3. INVITALIA verifica, in particolare:

a) la validità e fattibilità tecnica, anche con riferimento ai requisiti minimi tecnici previsti dall'art. 7;

b) la solidità economico-patrimoniale dei soggetti beneficiari valutata sulla base della possibilità di far fronte agli impegni finanziari legati alla realizzazione del programma ed alla restituzione del finanziamento agevolato;

c) l'ammissibilità e la pertinenza delle spese esposte nella domanda.

4. INVITALIA, a chiusura della fase istruttoria, e comunque entro sessanta giorni dalla ricezione della documentazione istruttoria da parte del soggetto richiedente, valuta l'ammissibilità della domanda alle agevolazioni del Fondo. Con cadenza mensile INVITALIA predispone e invia alla Cabina di regia, l'elenco delle domande valutate corredato di relazione esplicativa sintetica sugli esiti della valutazione.

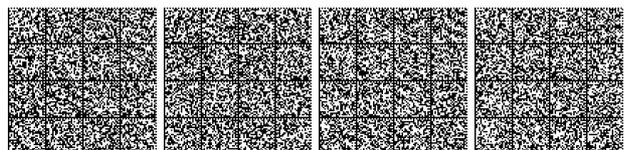
5. INVITALIA, previa approvazione della Cabina di regia da rilasciarsi entro trenta giorni dalla ricezione degli elenchi e delle relazioni di cui al comma 3, delibera, fino ad esaurimento delle risorse disponibili nelle rispettive sezioni di cui all'art. 5, l'ammissione ai benefici delle richieste pervenute. INVITALIA provvede quindi alla notifica delle risultanze dell'istruttoria al soggetto beneficiario ovvero al soggetto richiedente, i quali, nel caso di esito positivo, avviano le procedure per il perfezionamento dell'operazione assistita da intervento del Fondo. In caso di esito negativo INVITALIA invia una comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Art. 19.

Fruizione delle agevolazioni

1. Per la fruizione delle agevolazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*:

a) a fronte di un evento di escussione, ciascun soggetto richiedente invia al gestore del Fondo, entro 180 giorni dalla data di intimazione di pagamento indirizzata al soggetto beneficiario e per conoscenza al gestore del Fondo, la richiesta di attivazione della garanzia, corredata dei dati e delle informazioni relative a: (i) l'operazione finanziaria oggetto di escussione della garanzia del Fondo; (ii) l'importo dell'esposizione del soggetto richiedente sull'operazione finanziaria di cui al precedente punto (i), rilevato alla data di intimazione di pagamento inviata al soggetto beneficiario a seguito dell'evento di escussione. La perdita è liquidata dal gestore del Fondo, previa approvazione da parte della Cabina di regia, entro novanta giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di attivazione della garanzia, completa di tutta la documentazione prevista nel contratto di garanzia, mediante accredito, a valere sulle disponibilità del Fondo, su apposito conto corrente indicato dal soggetto richiedente;

b) il soggetto richiedente si impegna altresì a richiedere al soggetto beneficiario idonea documentazione comprovante la realizzazione degli investimenti, anche nei casi degli interventi per Stato Avanzamento Lavori - SAL e a trasmetterla tempestivamente ad INVITALIA. In caso di mancata trasmissione della documentazione comprovante l'avvenuta realizzazione degli investimenti da parte del soggetto beneficiario, qualora il soggetto richiedente dimostri di avere richiesto tale documentazione al soggetto beneficiario tramite mezzi che forniscano la prova certa di ricezione ovvero di aver previsto l'obbligo di trasmissione della stessa nel contratto di finanziamento o nei singoli atti di erogazione, la garanzia del Fondo rimane efficace, ma INVITALIA può avviare nei confronti del

soggetto beneficiario il procedimento di revoca della concessione dell'agevolazione ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123;

c) a seguito della liquidazione della perdita al soggetto richiedente, il Fondo acquisisce il diritto di rivalersi sul soggetto beneficiario per le somme pagate e, proporzionalmente all'ammontare di queste ultime, è surrogato in tutti i diritti spettanti al soggetto richiedente in relazione alle eventuali altre garanzie reali e personali acquisite. INVITALIA procede alle azioni di recupero del credito per conto del Fondo.

2. Per la fruizione delle agevolazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*:

a) l'erogazione del finanziamento agevolato avviene sulla base di un contratto di finanziamento appositamente stipulato tra INVITALIA e il soggetto beneficiario, contenente anche le obbligazioni a cui lo stesso beneficiario è soggetto;

b) l'erogazione delle agevolazioni avviene su richiesta del soggetto beneficiario mediante presentazione di stati avanzamento lavori (di seguito *SAL)*, di importo non inferiore al 25% dell'investimento, fatta salva l'erogazione a saldo, a fronte di titoli di spesa quietanzati;

c) il soggetto beneficiario può richiedere l'erogazione della prima quota di agevolazione a titolo di anticipazione, fino ad un massimo del 20% delle agevolazioni complessivamente concesse, secondo le seguenti modalità:

i. per i soggetti di cui all'art. 6, previa presentazione di fideiussione bancaria o assicurativa, per un valore pari all'anticipazione concessa;

ii. per i soggetti di cui all'art. 11, previo rilascio da parte del soggetto stesso di mandato irrevocabile/delegazione di pagamento, per un importo pari all'anticipazione concessa;

d) l'erogazione delle agevolazioni effettivamente spettanti relative al SAL a saldo, è effettuata a seguito del collaudo dell'intervento ed è subordinata all'esito positivo del sopralluogo di monitoraggio degli interventi.

Art. 20.

Tempi e modalità di realizzazione degli investimenti ammessi

1. I soggetti beneficiari e richiedenti comunicano ad INVITALIA l'avvenuto inizio dei lavori, specificandone la data e allegando copia del verbale di consegna lavori o della denuncia di inizio attività.

2. I lavori di realizzazione dell'intervento sono avviati entro 12 mesi dal provvedimento di ammissione al beneficio e terminano entro e non oltre i successivi 36 mesi, salvo richiesta di proroga motivata ed accordata da INVITALIA. A tal fine, fa fede la dichiarazione di fine lavori rilasciata dal direttore dei lavori.

3. L'istanza di proroga dei termini di cui al comma 2, che comunque non può essere superiore a ulteriori 180 giorni solari, debitamente sottoscritta e motivata dal soggetto beneficiario, nonché corredata, ove già esistenti, dai precedenti stati di avanzamento, nel caso di proroga del termine di fine lavori, è trasmessa ad INVITALIA entro e non oltre l'originario termine di fine lavori.

4. INVITALIA, entro 30 giorni dalla presentazione della richiesta di proroga di cui al comma 2, comunica al soggetto richiedente o al soggetto beneficiario, l'esito della valutazione.

Art. 21.

Varianti di progetto e variazione di titolarità

1. L'eventuale richiesta di variante in corso d'opera da apportare all'intervento progettato deve essere inoltrata ad INVITALIA debitamente sottoscritta e preventivamente alla sua esecuzione, opportunamente motivata e integrata da idonea documentazione giustificativa.

2. In nessun caso la variante può comportare l'aumento dell'importo del finanziamento agevolato o della garanzia riconosciuta o comportare il superamento delle soglie di entità d'aiuto previste dal presente decreto.

3. INVITALIA, entro 45 giorni dalla presentazione della richiesta di cui al comma 1, comunica al soggetto richiedente o al soggetto beneficiario l'esito della valutazione.

4. Qualsiasi variazione relativa al soggetto beneficiario delle agevolazioni di cui al presente decreto, deve essere preventivamente richiesta ad INVITALIA, che espleta le necessarie valutazioni di propria competenza, ai fini dell'eventuale conferma o revoca dell'agevolazione.

Art. 22.

Casi di revoca e decadenza e recupero delle somme

1. Con deliberazione di INVITALIA, previa approvazione della Cabina di regia, l'agevolazione è revocata nei seguenti casi:

a) mancato rispetto degli adempimenti di legge o di quelli disposti dal presente decreto;

b) mancato completamento delle opere nei termini di cui all'art. 20;

c) sostanziale difformità tra progetto presentato per l'agevolazione e quello effettivamente realizzato;

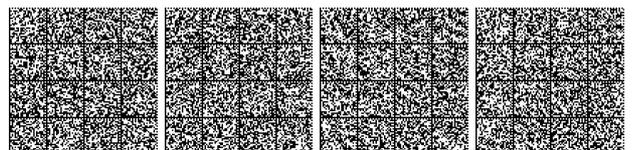
d) agevolazioni concesse sulla base di documentazione incompleta o irregolare per fatti imputabili alla stessa e non sanabili;

e) nei casi di agevolazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*:

i. cessazione dell'attività del soggetto beneficiario, ove applicabile;

ii. fallimento, liquidazione coatta amministrativa o assoggettamento ad altra procedura concorsuale, ove applicabile;

iii. nel caso in cui i beni acquistati con l'intervento di agevolazione siano alienati, ceduti o distratti prima che abbia termine quanto previsto dal progetto ammesso e comunque prima della scadenza del finanziamento agevolato. È, comunque, consentita la sostituzione di impianti o attrezzature obsoleti o guasti entro tale periodo;

iv. inosservanza accertata delle disposizioni fiscali, previdenziali, contributive e di sicurezza sul lavoro, alla data di erogazione di ciascun SAL, ove applicabile;

v. revoca o mancato ottenimento delle autorizzazioni e concessioni necessarie alla realizzazione dell'intervento oggetto di beneficio, alla data di erogazione di ciascun SAL;

vi. mancato pagamento di almeno due rate dovute ai sensi del relativo contratto di finanziamento;

f) in tutti gli ulteriori casi previsti nel contratto di garanzia, per le agevolazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)* o nel contratto di finanziamento, per le agevolazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*.

2. La revoca dell'agevolazione ai sensi del comma 1 comporta la decadenza dal diritto all'agevolazione, con obbligo di (i) restituzione dell'ESL da parte del soggetto beneficiario per le agevolazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, con mantenimento dell'efficacia della garanzia per il soggetto richiedente e (ii) restituzione delle somme già erogate maggiorate degli interessi legali per le agevolazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*. Tali somme incrementano la dotazione del Fondo.

3. INVITALIA provvede al recupero delle somme di cui al comma 2.

Art. 23.

Verifiche, controlli e ispezioni

1. INVITALIA cura l'effettuazione delle verifiche sulle iniziative agevolate, selezionate a campione, per il tramite sia di controlli documentali sia di controlli in situ, o sopralluoghi, al fine di accertarne la regolarità di realizzazione, il funzionamento e la sussistenza o la permanenza dei presupposti e dei requisiti, oggettivi e soggettivi, per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni, sulla base di un programma annuale, di cui fornisce comunicazione alla Cabina di regia.

Art. 24.

Monitoraggio, divulgazione dei risultati e attività di informazione

1. Al fine di consentire una valutazione di efficacia dell'utilizzo delle risorse del Fondo, nonché degli effetti aggregati conseguiti a seguito della realizzazione degli investimenti con le stesse finanziati, INVITALIA elabora e trasmette ai Ministeri dello sviluppo economico e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, alla Conferenza Unificata, nonché agli altri organismi pubblici che abbiano eventualmente contribuito ad alimentare il Fondo, un report semestrale di monitoraggio tecnico, economico e finanziario dei benefici previsti dal presente decreto.

2. Ai fini del monitoraggio di cui all'art. 17 del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102, INVITALIA provvede alla trasmissione ad ENEA delle informazioni relative ai risparmi energetici conseguiti.

3. INVITALIA pubblica e aggiorna con continuità sul proprio sito istituzionale i dati sui benefici concessi in applicazione del presente decreto.

Art. 25.

Aggiornamento e disposizioni attuative

1. Il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Unificata, anche su proposta della Cabina di Regia, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, possono aggiornare con successivi decreti:

a) il riparto delle risorse di cui all'art. 5;

b) la forma e l'intensità delle agevolazioni di cui agli articoli 8, 9, 14 e 15, anche in relazione alle fattispecie di cui all'art. 15, comma 2 del decreto legislativo 102/2014 non regolate con il presente decreto.

2. Con decreti del direttore generale della Direzione generale per il mercato elettrico, le rinnovabili e l'efficienza energetica, il nucleare del Ministero dello sviluppo economico, e del direttore generale della Direzione generale clima ed energia del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentito il Ministero dell'economia e delle finanze, sono individuate ulteriori disposizioni, criteri e modalità operative per l'accesso, la concessione e la fruizione delle agevolazioni di cui al presente decreto.

Art. 26.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le informazioni sintetiche, di cui all'allegato II del regolamento GBER, insieme al link al testo integrale della misura di aiuto, sono trasmesse alla Commissione europea, entro venti giorni lavorativi dall'entrata in vigore del presente decreto. Gli obblighi di pubblicità sono assolti con l'inserimento dei dati nel Registro nazionale per gli aiuti di stato, di cui all'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, sulla base delle disposizioni regolamentari previste per lo stesso Registro.

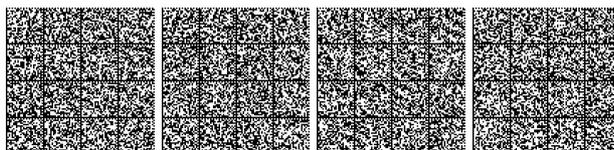
Roma, 22 dicembre 2017

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GALLETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 16 febbraio 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 106

18A01498

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 23 febbraio 2018.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 5 al 18 gennaio 2017 nel territorio della Regione Basilicata. (Ordinanza n. 508).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 giugno 2017, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 5 al 18 gennaio 2017 nel territorio della Regione Basilicata;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 467 del 14 luglio 2017, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 5 al 18 gennaio 2017 nel territorio della Regione Basilicata»;

Visto in particolare i commi 2 e 3 dell'art. 2, della sopra citata ordinanza n. 467/2017, che autorizzano la Regione Basilicata a trasferire sulla contabilità speciale istituita ai sensi del comma 2 del medesimo articolo eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, previa adozione di una successiva ordinanza recante l'identificazione della provenienza delle risorse aggiuntive ed il relativo ammontare;

Vista la nota della Regione Basilicata del 30 novembre 2017, con la quale viene comunicata la provenienza delle risorse regionali, pari ad euro 2.000.000,00, da trasferire sulla contabilità speciale di cui all'art. 2, comma 2 dell'ordinanza n. 467/2017;

Ritenuto quindi necessario prevedere ulteriori misure finalizzate a garantire il trasferimento delle predette risorse sulla contabilità speciale intestata al Commissario delegato;

Acquisita l'intesa della Regione Basilicata;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

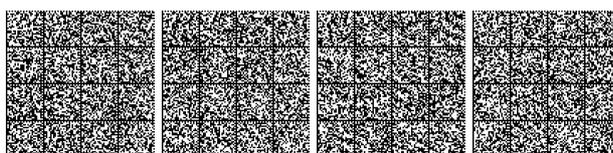
Attuazione dell'art. 2, comma 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 467 del 14 luglio 2017.

1. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 467 del 14 luglio 2017, la Regione Basilicata, nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica, provvede al trasferimento della somma di euro 2.000.000,00, iscritta sul bilancio di previsione pluriennale 2017/2019 per l'esercizio finanziario 2017, alla Missione 18 programma 01 - capitolo U63047, sulla contabilità speciale aperta ai sensi del comma 2 del medesimo art. 2.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 febbraio 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A01525

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 febbraio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Ranbaxy», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 257/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

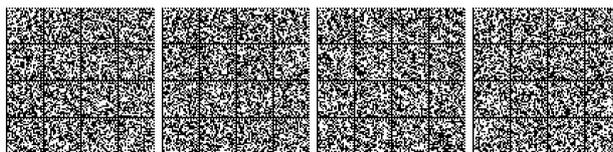
Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Ranbaxy Italia S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Pantoprazolo Ranbaxy;

Vista la domanda con la quale la società Ranbaxy Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con AIC n. 039015045, n. 039015159;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 33 del 18 dicembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTOPRAZOLO RANBAXY nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «20 mg compresse gastro-resistenti» 28 compresse in blister ALU/ALU - AIC n. 039015045 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,88.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,28.

Nota AIFA: 1-48.

Confezione: «40 mg compresse gastro-resistenti» 28 compresse in blister ALU/ALU - AIC n. 039015159 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,47.

Nota AIFA: 1-48.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Pantoprazolo Ranbaxy è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pantoprazolo Ranbaxy è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

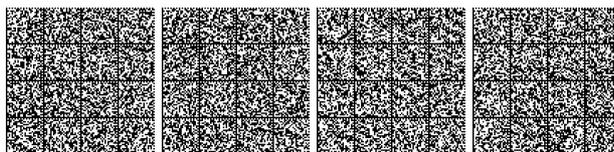
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A01492

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bivasia»

Estratto determina n. 252/2018 del 16 febbraio 2018

Medicinale: BIVASIA.

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l. via Turati 40 - 20121 Milano.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 044607012 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 044607036 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 044607051 (in base 10);

«10 mg/80 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 044607075 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 24 mesi.

Composizione:

principio attivo: ezetimibe e simvastatina;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, acido ascorbico, acido citrico anidro, butilidrossianisolo, propil gallato, magnesio stearato;

miscela colorante: lattosio monoidrato, ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido nero (E 172).

Produzione principio attivo

Ezetimibe

Teva API India Ltd
Gajraula Site, Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area
Bijnor Road, Distt. J.P.Nagar
244 235 Gajraula, Uttar Pradesh
India

Simvastatina

Biocon Limited
20th Km Hosur Road, Electronics City
560 100 Bangalore, Karnataka
India

Biocon Limited
Biocon Special Economic Zone, Bommasandra, Jigani Link Road
Plot No. 2, 3 & 4, Phase IV
560 099 Bangalore, Karnataka
India

Produzione

Watson Pharma Private Limited
Plot No. A3 to A6, Phase 1-A
Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa
403 722
India

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitza 2600
Bulgaria

Confezionamento primario e secondario

Actavis Ltd.
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis ehf.
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnarfjördur
Islanda

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione di eventi cardiovascolari

Bivasia è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari (vedere paragrafo 5.1) in pazienti con malattia cardiaca coronarica (CHD) ed una storia di sindrome coronarica acuta (SCA), trattati in precedenza con una statina o meno.

Ipercolesterolemia

Bivasia è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) o con iperlipidemia mista ove sia indicato l'uso di un prodotto di associazione:

pazienti non controllati adeguatamente con una statina da sola;

pazienti già trattati con una statina ed ezetimibe.

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote)

Bivasia è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. I pazienti possono essere sottoposti anche ad ulteriori misure terapeutiche (per esempio, l'aferesi delle lipoproteine a bassa densità [LDL]).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 044607012 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,95.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 044607036 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,53.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,75.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 044607051 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,39.

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Bivasia è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Bivasia è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01479

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lezimis»

Estratto determina n. 253/2018 del 16 febbraio 2018

Medicinale: LEZIMIS.

Titolare A.I.C.:DOC Generici S.r.l. - Via Turati n. 40 - 20121 Milano - Italia.

Confezioni:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 045223017 (in base 10);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PAP/AL - A.I.C. n. 045223029 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ciascuna compressa contiene 10 mg di ezetimibe.

Principio attivo: ezetimibe.

Eccipienti: Croscarmellosa sodica - Lattosio Monoidrato - Magnesio stearato - Cellulosa Microcristallina - Sodiolaurilsolfato - Ipromellosa (3 mPa.s.) - Crospovidone.

Produzione del principio attivo: MSN Laboratories Private Limited, Sy. No. 317&323, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal),, Medak District, Telangana 502 329 India.

Produzione del prodotto finito: Watson Pharma Private Limited, Plot No. A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette,Goa - 403 722, India.

Controllo lotti, rilascio lotti, confezionamento primario e secondario

Balkanpharma Dupnitsa AD,3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600-Bulgaria

Confezionamento primario e secondario

Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Indicazioni terapeutiche: Ipercolesterolemia primaria LEZIMIS, somministrato contemporaneamente con un inibitore della HMG CoA riduttasi (statina), è indicato come terapia di supporto alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) che non vengono adeguatamente controllati con le statine da sole.

Lezimis in monoterapia è indicato come terapia di supporto alla dieta nei pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) in cui l'uso delle statine è considerato inappropriato o non tollerato.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari

Lezimis è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari in pazienti con patologie coronariche (CHD) e una storia di Sindrome coronarica acuta (SCA), quando si associa ad una terapia già in corso o ad una terapia iniziata contemporaneamente con una statina.

Ipercolesterolemia omozigote familiare (IF omozigote)

Lezimis somministrato contemporaneamente con una statina, è indicato come terapia di supporto alla dieta in pazienti con IF omozigote. I pazienti possono anche ricevere trattamenti addizionali (ad esempio aferesi delle *LDL)*.

Sitosterolemia Omozigote (Fitosterolemia)

Lezimis è indicato come terapia di supporto alla dieta nei pazienti con sitosterolemia omozigote familiare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 045223017 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 12,50;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 23,44.

Nota AIFA: 13.

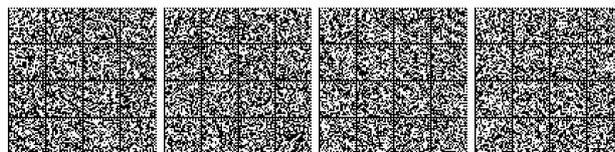
«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PAP/AL - A.I.C. n. 045223029 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 12,50;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 23,44;

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Lezimis è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Lezimis è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01480

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Erlotinib Mylan»

Estratto determina n. 256/2018 del 16 febbraio 2018

Medicinale: ERLOTINIB MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al-Opa/Alu/Pvc - A.I.C. n. 044995013 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al-Opa/Alu/Pvc - A.I.C. n. 044995025 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al-Opa/Alu/Pvc - A.I.C. n. 044995037 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al-Opa/Alu/Pvc - A.I.C. n. 044995049 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

«Erlotinib Mylan» 100 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di erlotinib (come erlotinib cloridrato);

«Erlotinib Mylan» 150 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di erlotinib (come erlotinib cloridrato).

Principio attivo: erlotinib.

Eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato tipo A, magnesio stearato (E470b);

rivestimento della compressa: poli (alcol vinilico) (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), acido metacrilico - copolimero etil acrilato (1:1) tipo A, bicarbonato di sodio.

Produzione del principio attivo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, Cina.

Produzione del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti: Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cipro.

Indicazioni terapeutiche:

carcinoma polmonare non a piccole cellule (*Non-Small Cell Lung Cancer*, NSCLC):

«Erlotinib Mylan» è indicato nel trattamento di prima linea dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR.

«Erlotinib Mylan» è indicato anche come trattamento di mantenimento (*switch maintenance*) in pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR e malattia stabile dopo una prima linea di chemioterapia.

«Erlotinib Mylan» è indicato anche nel trattamento di pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un precedente regime chemioterapico.

Nel prescrivere «Erlotinib Mylan», devono essere tenuti in considerazione i fattori associati ad un aumento della sopravvivenza.

Il trattamento non ha dimostrato vantaggi in termini di sopravvivenza o altri effetti clinicamente rilevanti in pazienti con tumori *Epidermal Growth Factor Receptor* (EGFR) - IHC negativi;

carcinoma pancreatico:

«Erlotinib Mylan» in associazione con la gemcitabina è indicato nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma pancreatico metastatico.

Nel prescrivere «Erlotinib Mylan», devono essere tenuti in considerazione i fattori associati ad un aumento della sopravvivenza.

Non è stato dimostrato alcun vantaggio in termini di sopravvivenza per i pazienti con malattia localmente avanzata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Erlotinib Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista oncologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01483

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 13/2018 del 9 gennaio 2018, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil decongestionante nasale».

Nell'estratto della determina AAM/PPA n. 13/2018 del 9 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 41 del 19 febbraio 2018,

1) Ove si legge:

aggiornamento dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto,

Leggasi:

aggiornamento dei paragrafi 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

2) Ove si legge:

relativamente al medicinale LISOMUCIL DECONGESTIONANTE NASALE,

Leggasi:

relativamente al medicinale ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE.

Decorrenza di efficacia del presente avviso: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01484

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Laurilax»

Estratto determina AAM/AIC n. 2/2018 dell'8 gennaio 2018

Procedura europea FR/H/0607/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LAURILAX, nella forma e confezioni:

«5 ml soluzione rettale» 4 contenitori monodose in LDPE;

«5 ml soluzione rettale» 6 contenitori monodose in LDPE;

«5 ml soluzione rettale» 12 contenitori monodose in LDPE;

«5 ml soluzione rettale» 50 contenitori monodose in LDPE;

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Società Carlo Erba OTC S.r.l., con sede in via Ardeatina km 23,500 - 00071 Santa Palomba - Pomezia (Roma), codice fiscale n. 08572280157.

Confezioni:

«5 ml soluzione rettale» 4 contenitori monodose in LDPE - A.I.C. n. 045594013 (in base 10) 1CHFDX (in base 32);

«5 ml soluzione rettale» 6 contenitori monodose in LDPE - A.I.C. n. 045594025 (in base 10) 1CHF99 (in base 32);

«5 ml soluzione rettale» 12 contenitori monodose in LDPE - A.I.C. n. 045594037 (in base 10) 1CHFFP (in base 32);

«5 ml soluzione rettale» 50 contenitori monodose in LDPE - A.I.C. n. 045594049 (in base 10) 1CHFG1 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione rettale

Validità prodotto integro: 3 anni

Condizioni particolari di conservazione: nessuna precauzione particolare per la conservazione

Composizione

Principio attivo:

Principio attivo: 5 ml di soluzione rettale contengono 4,4650 g di Sorbitolo, liquido (cristallizzabile), 0,4500 g di Sodio citrato, 0,0645g di Sodio lauril solfoacetato 70%.

Eccipienti:

Glicerolo

Acido sorbico

Acqua depurata

Produttori del principio attivo:

Sodio citrato:

Jungbunzlauer Austria AG, Werk pernhofen, AT-2064 Wulzeshofen, Austria

Sodio Lauril Solfato

Stepan Company, 22500, Stepan Road, 60421 Elwood Illinois, Stati Uniti

Sorbitolo, liquido (cristallizabile)

Roquette Freres, La Haute Loge, 62136 Lestrem, Francia

Produttori del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, rilascio e controllo dei lotti:

Famar Orléans 5, avenue de Concyr, 45071 Orléans Cedex 2, France

Indicazioni terapeutiche:

«Laurilax» è indicato per il trattamento sintomatico della costipazione occasionale negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

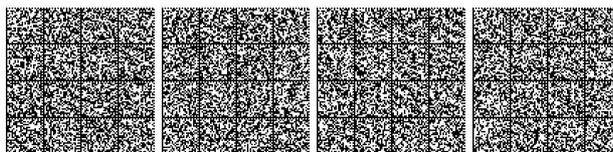
Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: il medicinale è collocato in classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01485

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terbinafina Actavis».

Con la determinazione n. aRM - 8/2018 - 2999 del 9 febbraio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Actavis Group PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: TERBINAFINA ACTAVIS.

Confezioni e descrizioni:

037731015 - «250 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037731027 - «250 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037731039 - «250 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037731041 - «250 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037731054 - «250 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037731066 - «250 mg compresse» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037731078 - «250 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037731080 - «250 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037731092 - «250 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037731104 - «250 mg compresse» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037731116 - «250 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037731128 - «250 mg compresse» 50 compresse in contenitore per compresse HDPE;

037731130 - «250 mg compresse» 100 compresse in contenitore per compresse HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A01486

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Taigalor»

Con la determinazione n. aRM - 9/2018 - 348 del 9 febbraio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Takeda Italia S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: TAIGALOR.

Confezioni e descrizioni:

029304033 - «8 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

029304072 - 8 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere e 1 fiala solvente;

029304084 - «8 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere e 10 fiale solvente;

029304096 - «8 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A01487

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Priovit 12»

Con la determinazione n. aRM - 10/2018 - 143 del 9 febbraio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: PRIOVIT 12.

Confezione e descrizione: 020699031 - forte 40 pastl.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A01488

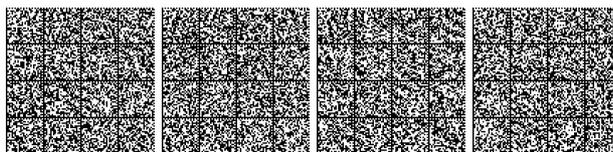
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (131-I) Mallinckrodt».

Con la determinazione n. aRM - 12/2018 - 807 del 13 febbraio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Mallinckrodt Medical B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: SODIO IODURO (131-I) MALLINCKRODT.

Confezione e descrizione: 039088012 - «74-740 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 1 a 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A01489

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tritenva»

Con la determinazione n. aRM - 14/2018 - 8043 del 13 febbraio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Zentiva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: TRITENVA.

Confezione e descrizione: 043469016 - «50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione» 1 inalatore pulmojet multidose in PP/PE/ABS/PBT/TE/SI da 60 erogazioni.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A01490

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato e Colecalciferolo Aristo»

Estratto determina n. 258/2018 del 16 febbraio 2018

Medicinale: ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO ARISTO.

TITOLARE A.I.C.: Aristo Pharma GmbH - Wallenroder Straße 8-10 -13435 Berlino (Germania).

Confezioni:

«70 mg/2800 U.I. compresse» 4 compresse in blister PA/Al/PVC - A.I.C. n. 044579011 (in base 10);

«70 mg/2800 U.I compresse» 12 compresse in blister PA/Al/PVC - A.I.C. n. 044579023 (in base 10);

«70 mg/5600 U.I. compresse» 4 compresse in blister PA/Al/PVC - A.I.C. n. 044579035 (in base 10);

«70 mg/5600 U.I. compresse» 12 compresse in blister PA/Al/PVC - A.I.C. n. 044579047 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo: acido alendronico come alendronato sodico triidrato e colecalciferolo;

eccipienti: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, olio di girasole raffinato, butilidrossitoluene (E321), gelatina, saccarosio, amido di mais, silicato di magnesio e alluminio.

Officine di produzione.

Produttore prodotto finito: Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia.

Confezionamento primario e secondario:

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis, Grecia;

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia.

Controllo e rilascio lotti:

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis, Grecia;

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia.

Produttori principi attivi.

Alendronato sodico triidrato: Medichem, S.A., Poligono Industrial De Celra, Girona 17460, Spagna.

Colecalciferolo concentrato (Forma cristallina): Fermenta Biotech Limited, Village Takoli, District: Mandi, Nagwain, Himachal Pradesh 175 121, India.

Colecalciferolo concentrato (Polvere): Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia.

Indicazioni terapeutiche:

«Alendronato e Colecalciferolo Aristo» 70 mg/2.800 UI è indicato per il trattamento dell'osteoporosi postmenopausale in donne a rischio di insufficienza di vitamina D. «Alendronato e Colecalciferolo Aristo» riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca;

«Alendronato e Colecalciferolo Aristo» 70 mg/5.600 UI è indicato per il trattamento dell'osteoporosi postmenopausale in donne che non ricevono un'integrazione di vitamina D e sono a rischio di insufficienza di vitamina D. «Alendronato e Colecalciferolo Aristo» riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«70 mg/2800 U.I. compresse» 4 compresse in blister PA/Al/PVC - A.I.C. n. 044579011 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,44. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,71. Nota AIFA 79;

«70 mg/5600 U.I. compresse» 4 compresse in blister PA/Al/PVC - A.I.C. n. 044579035 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,48. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,90. Nota AIFA 79;

«70 mg/2800 U.I. compresse» 12 compresse in blister PA/Al/PVC - A.I.C. n. 044579023 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«70 mg/5600 U.I. compresse» 12 compresse in blister PA/Al/PVC - A.I.C. n. 044579047 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alendronato e Colecalciferolo Aristo» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01491

Comunicato relativo all'estratto della determina AAP/PPA n. 51/2018 del 24 gennaio 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Sapio Life».

Nell'estratto della determina AAP/PPA n. 51 del 24 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 40 del 17 febbraio 2018,

ove si legge:

039017684 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 15000,

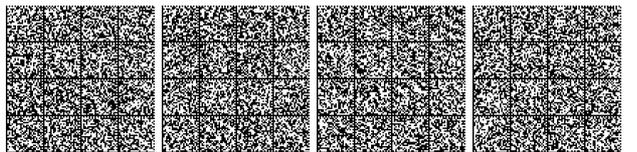
leggasi:

039017684 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 15000 litri.

Decorrenza di efficacia del presente avviso: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01590

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

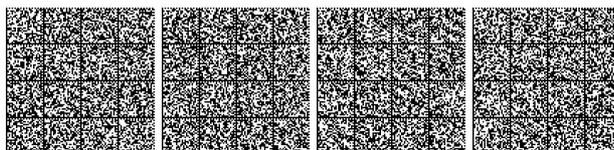
(WI-GU-2018-GU1-054) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00